

貯 法：室温保存
遮光した気密容器
使用期限：外箱等に表示（18ヵ月）

承認番号	22500AMX00588000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2015年5月
効能追加	2011年7月

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンテープ20mg「ティコク」

KETOPROFEN

ケトプロフェンテープ剤

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者（「2. 重要な基本的注意」の項(1)参照）
- アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕
- 光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕
- 妊娠後期の女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販売名	ケトプロフェンテープ20mg「ティコク」
成分・含量 (1枚中)	7cm×10cm（膏体0.7g）中 日本薬局方 ケトプロフェン 20mg
添加物	流動パラフィン、l-メントール、クロタミトン、脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、BHT、ポリブテン
外観性状	無色半透明の膏体を支持体に展延し、ライナーで被覆した硬膏剤で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	TF-RL20

【効能・効果】

- 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
- 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。
- 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

【用法・用量】

1日1回患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者〔アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。〕（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項2）参照）

2. 重要な基本的注意

- 本剤又は本剤の成分により過敏症（紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、そう痒等を含む）を発現したことがある患者には使用しないこと。
- 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項3)4)参照）
 - 紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、そう痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。
 - 光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。
- 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行之慎重に投与すること。
- 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も考慮すること。また、投与が長期にわたる場合には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。
- 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に本剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。
 - 関節リウマチに対する本剤による治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適切な治療が行われ、なお関節に痛みの残る患者のみに使用すること。
 - 関節痛の状態を観察しながら使用し、長期にわたり漫然と連用しないこと。また、必要最小限の枚数にとどめること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	ケトプロフェン経口剤とメトトレキサートの併用によりメトトレキサートの作用が増強されることがある。	ケトプロフェンとメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの腎排泄が阻害されることが報告されている。

* 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)

喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。〔禁忌〕の項(2)参照

3) 接触皮膚炎

本剤貼付部に発現したそう痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

4) 光線過敏症

本剤の貼付部を紫外線に曝露することにより、強いそう痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	皮膚剥脱、局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
消化器	消化性潰瘍

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者に使用する場合は、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

** 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) ケトプロフェンの外用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。

(2) 妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

(3) シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(4) ケトプロフェンの外用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8. 適用上の注意

使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- (1) 損傷皮膚及び粘膜
- (2) 湿疹又は発疹の部位

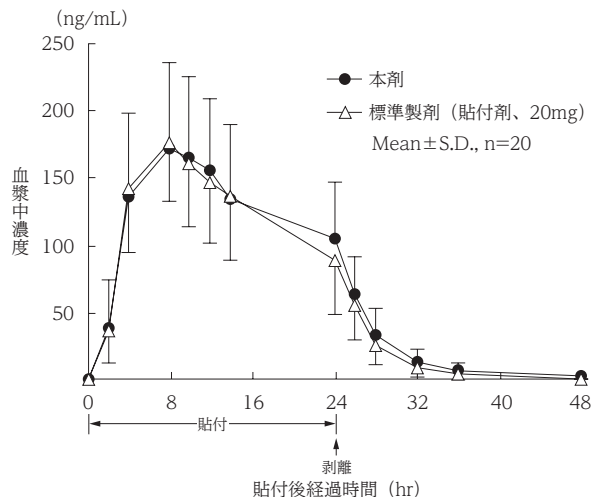
【薬物動態】

生物学的同等性試験

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（ケトプロフェン20mg）健康成人男子に絶食単回経皮投与（背部、貼付時間24時間）して血漿中ケトプロフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	3385.86±1275.84	184.36±58.60	9.1±2.2	5.0±3.9
標準製剤 (貼付剤、20mg)	3246.82±897.34	191.87±42.47	8.7±2.8	3.1±1.5

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

薬力学的試験による生物学的同等性試験

(1) カラゲニン誘発足浮腫抑制試験

Wistar系雄性ラットを用いて、本剤と標準製剤（貼付剤）を貼付後、同足蹠にカラゲニン懸濁液を皮下注射して3時間後の浮腫率を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な足浮腫抑制作用を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

(2) アジュバント関節炎抑制試験

LEW/Crj系雄性ラットを用いてアジュバント関節炎を惹起させ、本剤と標準製剤（貼付剤）を貼付して腫脹抑制率を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾

(3) 炎症足圧疼痛試験 (Randall-Selitto法)

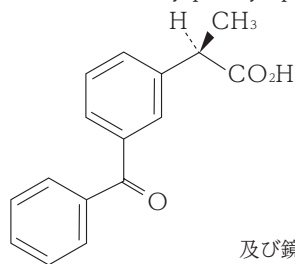
Wistar系雄性ラットを用いて、本剤と標準製剤（貼付剤）を貼付後、同足蹠に10%ビール酵母懸濁液を皮下注射して3時間後の疼痛閾値比を比較検討した結果、両剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な疼痛閾値上昇作用を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトプロフェン (Ketoprofen)

化学名：(2*RS*)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C₁₆H₁₄O₃

分子量：254.28

性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

エタノール (99.5) 溶液 (1→100) は旋光性を示さない。

光によって微黄色になる。

融点：94～97℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、18ヵ月) の結果、本剤は通常の市場流通下において18ヵ月間安定であることが確認された。⁵⁾

【包装】

ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」

700枚 (7枚×100)

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHT001]
(生物学的同等性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHT002]
(薬効薬理に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHT003]
(薬効薬理に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHT004]
(薬効薬理に関する資料)
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料 [RHT005]
(安定性に関する資料)

〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号



製造販売元

帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地